МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Викасол-Дарница

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Викасол-Дарница

Международное непатентованное название (МНН): менадиона натрия бисульфит.

Лекарственная форма. Раствор для внутримышечного введения.

Состав:

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество: менадиона натрия бисульфита 10 мг;

Вспомогательные вещества: натрия метабисульфит (натрия дисульфит) 1,0 мг, 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты до pH 2,6-3,3, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: витамина К аналог синтетический.

Код АТХ: B02BA02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Витамин К существует в нескольких формах. Основная форма витамина К – витамин K_1 (филлохинон) содержится в растениях, особенно зеленых листовых овощах. Другой формой витамина К является витамин K_2 (менахинон), который может всасываться в ограниченном количестве. Его вырабатывают бактерии в нижней части тонкой кишки и в толстой кишке. Викасол представляет собой синтетический аналог водорастворимого витамина К и рассматривается как витамин K_3 (менадион), способствует синтезу протромбина и проконвертина, повышает свертываемость крови за счет усиления синтеза II, VII, IX, X факторов свертывания. Обладает гемостатическим действием (при дефиците витамина К возникает повышенная кровоточивость). В крови протромбин (фактор II) в присутствии тромбопластина и Ca^{2+}, при участии проконвертина (фактор VII), факторов IX (Кристмасс-фактора, X (фактора Стюарта-Прауера) переходит в тромбин, под влиянием которого фибриноген превращается в фибрин, составляющий основу сгустка крови (тромба). Викасол как субстрат стимулирует К-витаминредуктазу, активирующую витамин К и обеспечивающую его участие в печеночном синтезе К-витаминзависимых плазменных факторов гемостаза. Роль витамина К в организме человека и животных не ограничивается влиянием на биосинтез прокоагулянтов. Он оказывает воздействие на

биоэнергетику и ряд анаболических процессов. Он имеет значение для обмена макроэргических соединений, для образования АТФ. К-витаминная недостаточность приводит к дефициту АТФ и ослаблению энергетической обеспеченности биосинтеза многих соединений. В число последних входят не только прокоагулянты, но и другие быстро обновляемые белки, включая ряд ферментов, не связанных непосредственно с процессом свертывания крови. При дефиците витамина К ослаблен также биосинтез некоторых биологически активных веществ небелковой природы: серотонина, гистамина, ацетилхолина. Начало эффекта – через 8-24 ч (после внутримышечного введения).

Фармакокинетика.

После внутримышечного введения легко и быстро всасывается в системный кровоток. Связывание с белками плазмы имеет обратимый характер. Кровь больных с очень низким содержанием альбуминов слабо связывает витамин К, либо вовсе его не связывает. Накапливается главным образом в печени, селезенке, миокарде. Наиболее интенсивно процесс превращения происходит в миокарде, скелетных мышцах, несколько слабее – в почках. Выводится почками и с желчью практически исключительно в виде метаболитов. Метаболиты витамина К (моносульфат, фосфат и диглюкуронид-2-метил-1,4-нафтохинон) выводятся с мочой – до 70%. Высокие концентрации витамина К в кале обусловлены тем, что он синтезируется кишечной микрофлорой.

Показания.

- Гипопротромбинемия (профилактика и лечение), обусловленная дефицитом витамина К.
- Нарушение коагуляции вследствие снижения содержания факторов II, VII, IX, X, на фоне приема некоторых лекарственных средств (производных кумарина и индандиона, салицилатов, некоторых антибиотиков), обтурационной желтухи, синдрома мальабсорбции, целиакии, нарушения функции тонкого кишечника, поджелудочной железы, резекции тонкой кишки, длительной диареи, дизентерии, болезни Крона, спру, язвенного колита, абеталипопротеинемии, парентерального питания, у новорожденных, получающих необогащенные смеси или находящихся исключительно на грудном вскармливании.
- Геморрагическая болезнь у новорожденных (профилактика и лечение), в т.ч. у новорожденных высокой группы риска - родившихся от матерей, получавших антикоагулянты (в т.ч. фенитоин).

Противопоказания.

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Гиперкоагуляция, тромбоэмболия.

Гемолитическая болезнь новорожденных.

С осторожностью назначают при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тяжелой печеночной недостаточности, беременности.

Применение при беременности и лактации.

Викасол относится к препаратам риска при беременности. Его применение при беременности и лактации возможно только, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Дети.

Препарат назначают детям в рекомендованных дозах.

Способ применения и дозы.

Препарат вводят внутримышечно.

Взрослым: разовая доза – 10–15 мг, суточная – 30 мг.

Детям: новорожденным – до 4 мг/сут, до 1 года – 2–5 мг/сут, от 1 года до 2 лет – 6 мг/сут, 3–4 лет – 8 мг/сут, 5–9 лет – 10 мг/сут, 10–14 лет – 15 мг/сут.

Дневную дозу можно разделить на 2 – 3 введения.

Максимальные дозы для взрослых: разовая – 15 мг, суточная – 30 мг.

Для новорожденных – 4 мг/сут.

Продолжительность лечения – 3–4 дня, после 4-дневного перерыва курс при необходимости повторяют.

При хирургических вмешательствах с возможным сильным паренхиматозным кровотечением назначают в течение 2–3 дней перед операцией.

Побочное действие.

Аллергические реакции: гиперемия лица, кожная сыпь (в т.ч. эритематозная, крапивница), зуд кожи, бронхоспазм.

Со стороны системы крови: гемолитическая анемия, гемолиз у новорожденных детей с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Местные реакции: боль и отек в месте введения, поражение кожи в виде пятен при повторных инъекциях в одно и то же место.

Прочие: гипербилирубинемия, желтуха (в т.ч. ядерная желтуха у грудных детей).

Редко: головокружение, транзиторное снижение артериального давления, "профузный" пот, тахикардия, “слабое” наполнение пульса, изменение вкусовых ощущений.

Передозировка.

Симптомы: гипервитаминоз К, проявляющийся гиперпротромбинемией и гипертромбинемией, гипербилирубинемией; в единичных случаях у детей развивается токсикоз, проявляющийся судорогами.

Лечение. Отменяют препарат. Под контролем показателей свертывающей системы назначают антикоагулянты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Ослабляет эффект непрямых антикоагулянтов (в т.ч. производных кумарина и индандиона).

Антациды снижают абсорбцию вследствие осаждения солей желчных кислот в начальном отделе тонкого кишечника.

Не влияет на антикоагулянтную активность гепарина.

Одновременное назначение с антибиотиками широкого спектра действия, хинидином, хинином, салицилатами в высоких дозах, антибактериальными сульфонамидами требует увеличения дозы витамина К.

Колестирамин, колестипол, минеральные масла, сукральфат, дактиномицин снижают абсорбцию витамина К, что требует увеличения его дозы.

Одновременное назначение с гемолитическими лекарственными средствами увеличивают риск проявления побочных эффектов.

Особые указания.

При заболеваниях, приводящих к нарушению оттока желчи, рекомендуется парентеральное введение. При гемофилии и болезни Верльгофа препарат неэффективен. Профилактическое назначение витамина К в III триместре беременности неэффективно вследствие низкой проницаемости для него плаценты. Для профилактики геморрагической болезни новорожденных фитонадион более предпочтителен, чем менадиона натрия бисульфит, поскольку реже вызывает у новорожденных (включая недоношенных) гипербилирубинемию и гемолитическую анемию.

Действующее вещество препарата быстро распадается под воздействием прямых солнечных лучей. Не совместим в одном шприце с растворами щелочей и кислот.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

В период лечения препаратом возможно вождение автотранспорта и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска.

Раствор для внутримышечного введения.

По 1 мл в ампулу из прозрачного стекла.

По 5 ампул вместе с ножом для вскрытия ампул, или скарификатором ампульным помещают в контурную ячейковую упаковку (кассету). Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению и ножом для вскрытия ампул, или скарификатором ампульным, вкладывают в коробку с гофрированным вкладышем.

При упаковке ампул с цветным кольцом либо точкой излома ножи для вскрытия ампул или скарификаторы ампульные не вкладываются

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте, при температуре от 2°С до 8°С.

Срок годности. 2 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»

Юридический адрес: 02093, Украина, г. Киев, ул. Бориспольская, 13

Адрес производства: 02093, Украина, г. Киев, ул. Бориспольская, 13

Телефон/факс +38(044) 207-73-27

www.darnitsa.kiev.ua

Предприятие, принимающее претензии от потребителей.

ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»

02093, Украина, г. Киев, ул. Бориспольская, 13

Тел./факс +38(044) 207-73-27

Председатель Правления-
Генеральный директор
ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» Г.В. Загорий